



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13935

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

24 декабря 2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Анализаторы гемостаза серии STA",

изготовитель - **фирма "Diagnostica Stago S.A.S.", Франция (FR),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 5902 20** и допущен к применению в Республике Беларусь с 24 декабря 2020 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич

24 декабря 2020 г.

Продлен до 23.06.2030

Постановление Госстандарта

от 23.06.2020 № 328

Подпись

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

2021

Анализаторы гемостаза серии STA	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р503 25 5902 20</u>
------------------------------------	---

Выпускают по документации фирмы «Diagnostica Stago S.A.S.», Франция.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза серии STA (далее – анализаторы) предназначены для определения параметров свертываемости крови.

Область применения: лаборатории медицинских и научных учреждений.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы представляют собой полностью автоматизированные (STA Compact, STA Compact Max, STA R Max) либо полуавтоматические (Start Max) управляемые системы. В состав анализатора входит блок визуальной индикации, на экран которого осуществляется непрерывный вывод данных о статусе прибора и информация о том, какие дальнейшие действия стоит предпринимать.

Анализаторы могут выполнять три вида анализов образцов плазмы крови: клоттинговые, хромогенные и иммунологические.

Принцип измерения по клоттинговым методикам основан на определении изменения уровня вязкости (вискозиметрия) тестируемой плазмы. Увеличение вязкости измеряется при помощи шарика из нержавеющей стали, совершающего маятникообразные колебания по двум вогнутым направляющим, расположенным на дне кюветы с тестируемым образцом и реагентами. Постоянные маятникообразные колебания металлического шарика возникают под действием электромагнитного поля на противоположных сторонах кюветы, генерируемого двумя независимыми катушками индуктивности. Интенсивность электромагнитного поля может быть изменена в зависимости от вида проводимого исследования. При постоянной вязкости плазмы амплитуда колебаний шарика не изменяется. Однако, как только начинается процесс коагуляции, вязкость плазмы начинает возрастать, что приводит к изменениям в движении шарика и уменьшению амплитуды его колебаний. Для определения времени коагуляции используется специальный алгоритм, в основе которого лежит измерение амплитуды колебаний.

Принцип осуществления фотометрического анализа (хромогенные и иммунологические методики) основан на поглощении монохроматического излучения (длина волны 405 нм или 540 нм), проходящего сквозь кювету, в которой происходит химическая реакция.



После запуска цикла выборочных исследований как пробы, так и реагенты последовательно подаются через дозирующую пипетку в кювету.

Анализаторы могут осуществлять калибровку, в них имеется набор сервисных программ для оператора, а также программа контроля качества исследований.

Анализаторы гемостаза изготавливаются в следующих исполнениях: STA Compact, STA Compact Max, STA R Max, Start Max, отличающихся используемым программным обеспечением и измеряемыми параметрами.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Модификация анализатора гемостаза серии STA	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже
STA Compact	108.06
STA Compact Max	110
STA R Max	110
Start Max	1.7.15

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Общий вид анализаторов представлен на рисунках 1-4.

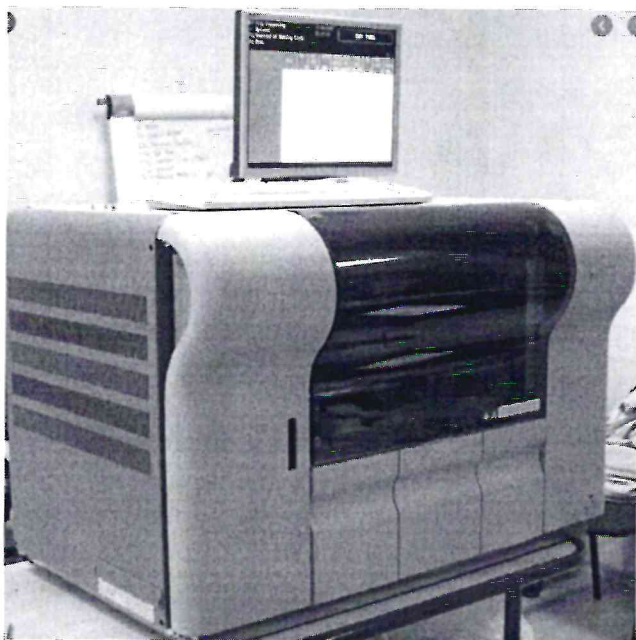
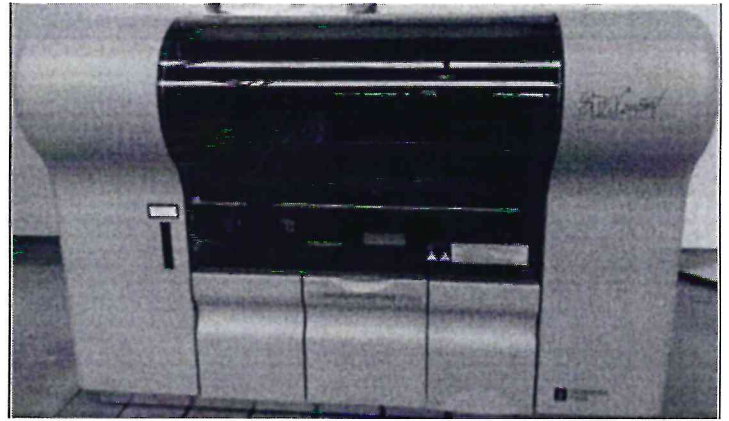


Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов STA Compact Max



Рисунок 2 – Внешний вид анализаторов Start Max





ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики анализаторов представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение	
	STA Compact, STA Compact Max, STA R Max	Start Max
Диапазон измерений: - активированное частичное тромбопластиновое время АЧТВ (APTT), с - протромбиновое время (PT), с - протромбиновое время (PT), % - тромбиновое время (TT), с - фибриноген, мг/дл - антитромбин III (AT III), % - свободный протеин S (Free Protein S), % - протеин С, % - D-димеры, мкг/мл	от 27 до 77 от 11 до 37 от 23 до 118 от 13 до 24 от 77 до 380 от 23 до 128 от 23 до 105 от 23 до 132 от 0,09 до 3,4	- - - - -
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %: - активированное частичное тромбопластиновое время АЧТВ (APTT) в диапазоне от 27 до 44 с в диапазоне от 44 до 77 с - протромбиновое время (PT) в диапазоне от 11 до 17 с - протромбиновое время (PT) в диапазоне от 17 до 37 с - протромбиновое время (PT) в диапазоне от 23% до 118% - тромбиновое время (TT) - фибриноген	1,5 2,0 1,5 2 3 3 5	
- антитромбин III (AT III), % - свободный протеин S (Free Protein S), % - протеин С, % - D-димеры, мкг/мл	8 7 7 4	- - - -

Продолжение таблицы 2

Диапазон напряжения питания: - от источника переменного тока частотой 50 Гц, В - от источника постоянного тока частотой 50 Гц через адаптер, В	230±23 от 12 до 24	
Габаритные размеры, мм, не более	705×970×730	100×350×330
Масса, кг, не более	140	2,62
Условия эксплуатации: - диапазон температур окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от 15 до 32 от 20 до 80	
Условия транспортирования: - диапазон температур окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от минус 20 до плюс 60 от 20 до 80	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализатора типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализаторов указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.2574-2016 (по требованию заказчика)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Diagnostica Stago S.A.S.», Франция.
МРБ МП.2574-2016 «Анализаторы гемостаза серии STA. Методика поверки».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гемостаза серии STA соответствуют требованиям документации фирмы «Diagnostica Stago S.A.S.» (Франция), ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный ЕАЭС N BY/112 11.01.ТР020 020 01935, действительна по 18.12.2024).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Изготовитель

Фирма «Diagnostica Stago S.A.S.», Франция.

3 allée Theresa, 92600 Asnieres sur Seine, Франция

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 378-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и
техники БелГИМ

 Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

